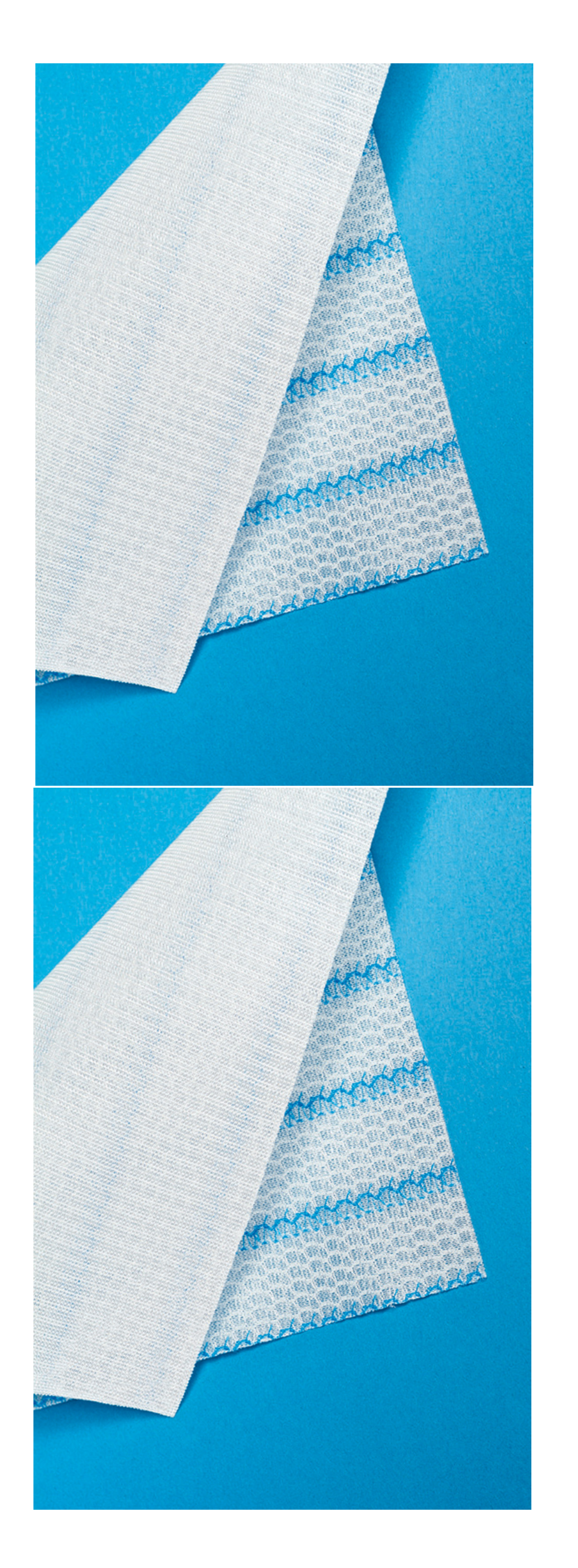


ETHICON
a Johnson & Johnson company

PROCEED*

Dossier technique destiné
à l'usage
des Pharmaciens Hospitaliers

N°: D 331

*** Nom de marqué déposé**

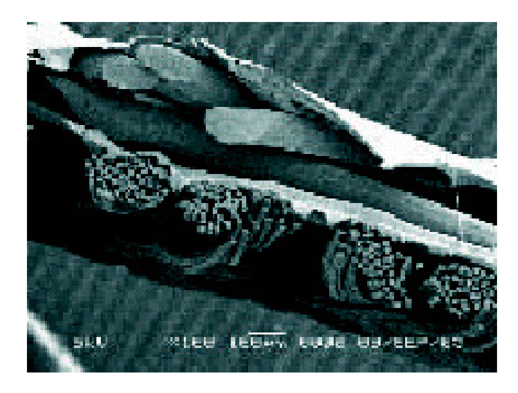
- SOMMAIRE -

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

PROCEED* est un treillis fin laminé, composé d'une couche semi-résorbable qui sépare efficacement le treillis de renfort des tissus et organes sous-jacents.

Composé de matériaux ETHICON renommés et efficaces, le treillis PROCEED* répond aux questions restées en suspens : Adhérences, risque infectieux, maniabilité.





PROCEED est un treillis mieux intégré tout en minimisant les adhérences

- COMPOSITION -

Le treillis chirurgical PROCEED* est un treillis fin composé de plusieurs couches souple et stérile. Ce treillis est composé d'un tissu de cellulose régénérée oxydée (CRO) et d'un treillis souple PROLENE*, treillis non résorbable en polypropylène encapsulé dans un polymère de polydioxanone.

Le treillis souple PROLENE* est un tricot de filaments polypropylène extrudés, dont la composition est identique à celle des fils de sutures chirurgicaux synthétiques non résorbables en polypropylène PROLENE*, obtenu par coextrusion d'une polyoléfine linéaire, stéréoisomère isotactique du polypropylène de formule brute $(C_3H_6)_n$.

Le composant en CRO est un tricot résorbable blanc cassé, préparé par oxydation de la cellulose régénérée. La cellulose $(C_6H_{10}O_5)_n$ est un polysaccharide formé de molécules de D-glucose liées en ß –(1-4). L'oxydation par le tétroxyde d'azote conduit à l'oxydation d'une partie des fonctions alcool primaire (en 6) du glucose avec formation d'acide glucuronique. Le produit obtenu est un polymère de D-glucose et d'acide glucuronique défini par le taux d'acide glucuronique formé (46% à 70%). Des unités cétoniques, résultant de l'oxydation des fonctions alcool secondaire de la cellulose régénérée, sont aussi présentes en faible quantité (1.7% environ de fonction cétone).

Les composants en polydioxanone sont fabriqués à partir du polymère polyester poly(p-dioxanone) identique au polymère utilisé dans la fabrication des sutures synthétiques résorbables PDS*II (polydioxanone). La formule brute de ce polymère est $(C_4H_6O_3)_n$.

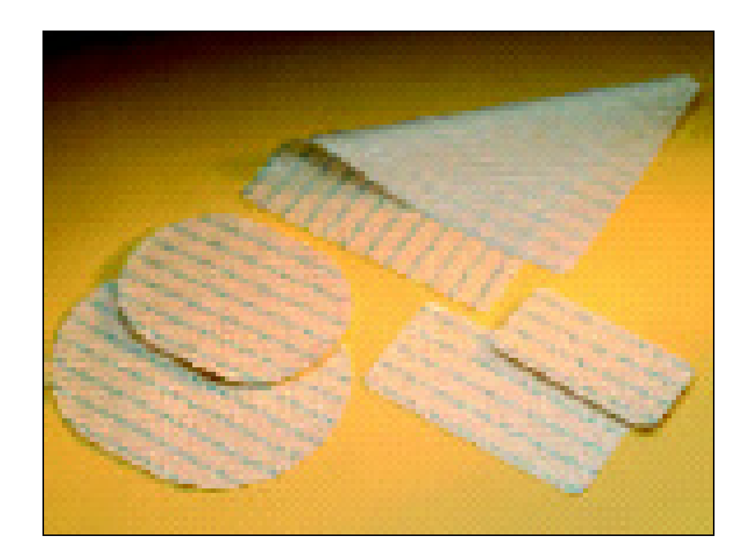
- PRESENTATION -

Le treillis PROCEED* se présente en simple emballage à raison d'un treillis par boîte.

Les treillis PROCEED* sont disponibles sous différentes formes (rectangulaire, carrée, ovale) et en plusieurs formats, consulter le catalogue pour plus de renseignements.







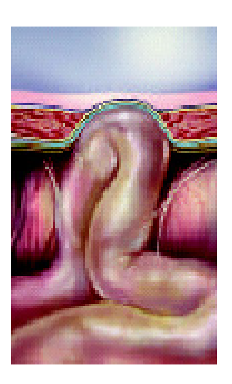
- INDICATIONS -

Le treillis PROCEED* peut être utilisé pour la cure de hernie et autres défections de la paroi nécessitant l'utilisation d'un matériel de renforcement ou de comblement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité comme pour les réfections de :

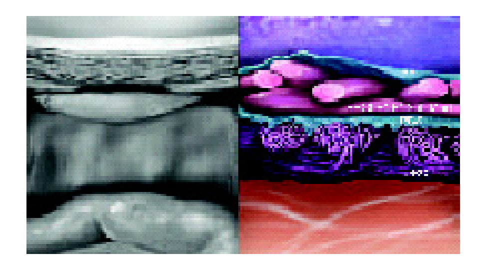
- Hernies ombilicales
- Hernies inguinales
- Les éventrations

- MODE D'ACTION -

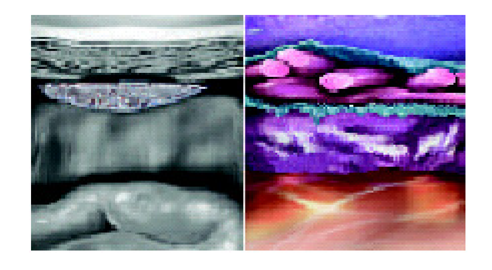
Stade 1 : Eventration ou hernie



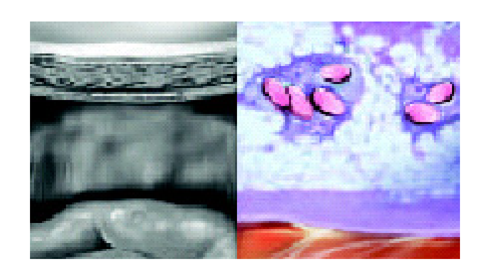
Stade 2 : Implantation du PROCEED*, Le sac herniaire est réduit et les adhérences retirées. Le treillis explanté.



Stade 3 : Jusqu'au 14e jour, Le PDS se résorbe. La COR forme un gel continu qui sépare physiquement le treillis des tissus et des organes sous-jacents. Un néo-péritoine se forme en 7 à 10 jours.



Stade 4 : Après intégration complète de PROCEED*, Le PDS et la COR sont complètement résorbés. Le treillis de polypropylène est colonisé par les fibroblastes et le néo-péritoine est renforcé par des cellules fibroblastiques organisées.



- CONTRE-INDICATIONS -

Aucune contre-indication connue

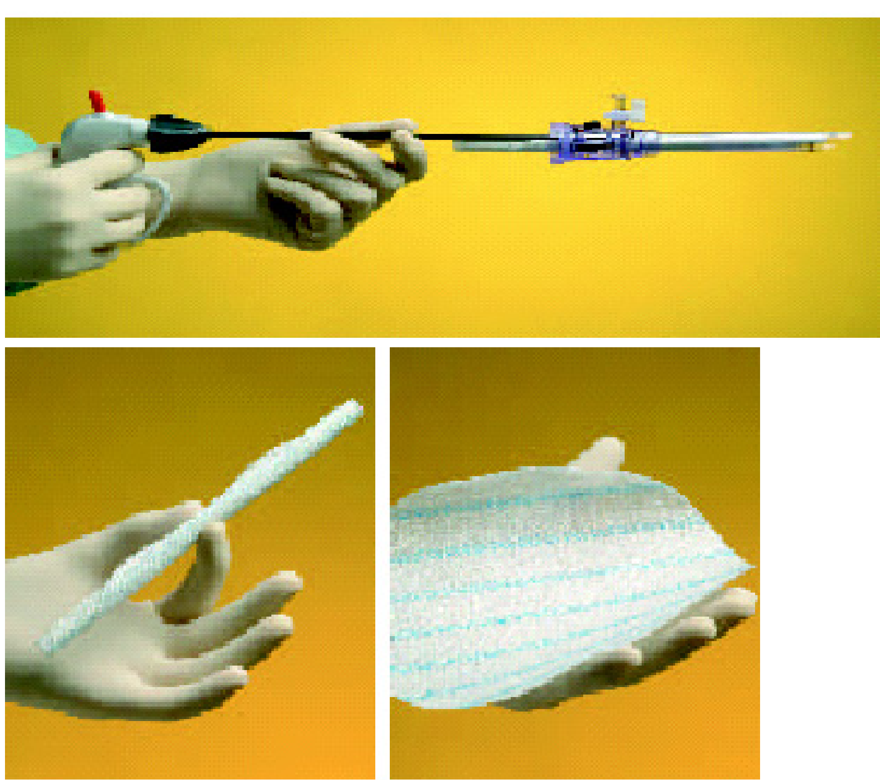
- MODE D'EMPLOI –

– PAR ENDOSCOPIE

Les recommandations sont les suivantes :

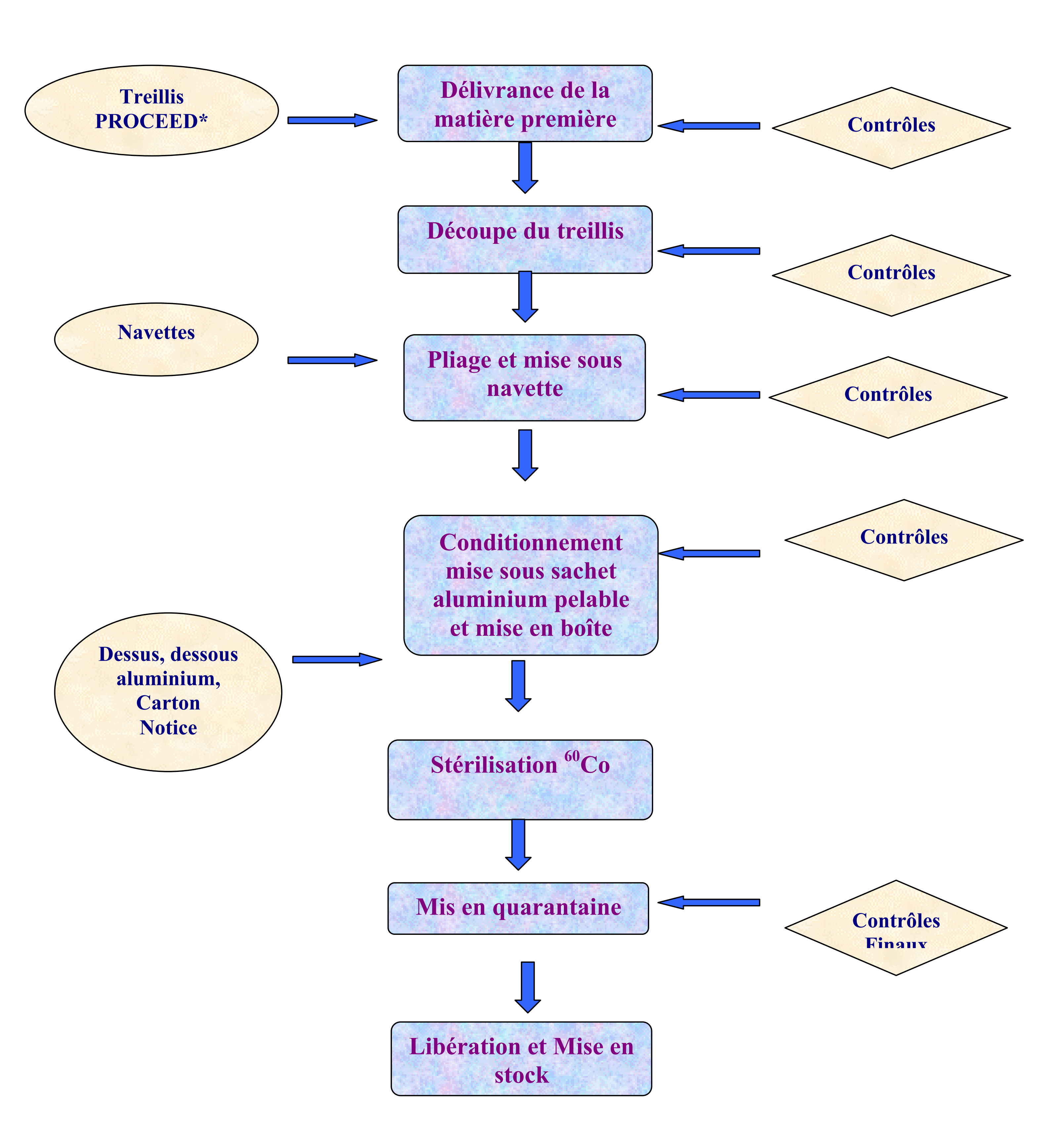
Référence	Dimensions de la prothèse *(en cm)*	Enroulement	Compatibilité avec trocart de diamètre interne supérieur *(en mm)*
PCDN1	10 X15	En diagonal	11,6
PCDD1	10 X 20	Sur la longueur	11,6
PCDM1	15 X 15	En diagonal	11,6
PCDG1	15 X 20	Sur la longueur	11,6
PCDH1	20 X 25	Sur la longueur	12,9

Importante note : **La CRO doit être enroulée à l'intérieur**



– PAR CHIRURGIE OUVERTE : La CRO doit être positionnée contre les viscères

- OPERATIONS DE FABRICATION –



- STERILISATION -

Le treillis chirurgical PROCEED* est livré stérile, est stérilisé par irradiation.

Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé.

Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme ISO 11 137 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation».*

Les produits sont étiquetés « stérile » en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles* ».

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du treillis chirurgical PROCEED*.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le treillis PROCEED* est conforme aux spécifications ETHICON.

Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le treillis : aspect, construction, résistance à l'éclatement *in vitro*, dimensions, identification, épaisseur,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

Emballage :
- Vérification de la présence de la notice,
- Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
- Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
- Vérification des mentions de l'étiquetage,
- Vérification de la lisibilité des codes à barres,
- Vérification du nombre de sachets par boîte.

Treillis :
- Aspect : sans défaut, angles droits lisses, non coloré,
- dimensions, résistance à l'éclatement.
- Humidité résiduelle

Contrôle de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests

Le treillis chirurgical PROCEED* est conditionné sous sachet aluminium étanche pelable.

- REGLEMENTATION -

Le treillis chirurgical PROCEED* est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE 0086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Les produits sont fabriqués aux Etats-Unis par ETHICON inc.. Le site de fabrication est certifié conforme aux exigences de l'annexe II, section 3.2 de la Directive Européenne 93/42/CEE, il a reçu un certificat d'assurance qualité complet délivré par le BSI, organisme notifié anglais (N°0086).

- DONNEES DE BIOCOMPATIBILITE –

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité du treillis chirurgical PROCCED* décrites ci-dessous sont issues des données exposées dans le dossier de marquage CE.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le treillis chirurgical PROCEED* est un dispositif implantable en contact avec les tissus pour une durée supérieure à 30 jours. Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur le treillis et les tests requis par la norme ISO 10993-1 et les recommandations FDA (blue book memorandum G-95), conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui
Irritation	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Oui	Oui
Génotoxicité	Oui	Oui
Implantation	Oui	Oui
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non

L'innocuité de ces trois composants de ce dispositif a été démontrée au travers d'une longue expérience clinique. Mais comme deux de ces composants ne sont pas habituellement stérilisés par irradiation au cobalt-60, et qu'ils subissent des étapes de fabrication supplémentaires, il existe donc une interaction chimique potentielle des composants pendant la stérilisation. C'est pourquoi la batterie de tests de biocompatiblité a été reconduite afin d'assurer qu'aucun risque d'incompatibilité ou de toxicité ne pouvait survenir. Les tests de toxicité chronique et de carcinogénicité n'ont pas été considérés nécessaires compte-tenu de la sécurité des différents composants, démontrée au travers de l'antériorité clinique. Les produits de dégradation de ce nouveau dispositif et la pharmacocinétique de ses composants ont été considérés comme équivalents aux composants existants.

Des analyses ont été conduites pour déterminer si les modifications des étapes de fabrication généraient la formation de nouveaux résidus chimiques. Un composant chimique majeur a été identifié : le propionate de décyle, ce composant est listé sur la liste FDA des composants reconnus comme présentant aucune innocuité.

Les tests suivants ont été réalisés afin de mener une étude plus approfondie des conséquences biologiques liées aux étapes de fabrication supplémentaires et à la stérilisation de ces matériaux.

TEST	TITRE	N° ETUDE	RESULTATS
Cytotoxicité	Evaluation de la cytotoxicité du treillis PROCEED* en utilisant le milieu d'extraction MEM selon l'essai ISO.	PSE 02-0689	Positif
Cytotoxicité	Essai du PROCEED en utilisant le milieu d'extraction en eau purifiée selon l'essai ISO.	PSE 03-0126	Conforme
Sensibilisation	Etude de maximisation chez le cobaye extraction en solution saline et huile de sésame	PSE 02-0693	Conforme
Irritation intracutanée	Test chez le lapin en solution saline et huile de sésame	PSE 02-0690	Conforme
Toxicité systémique aiguë	Test chez la souris en solution saline et huile de sésame.	PSE 02-688	Conforme
Toxicité subaiguë	Test chez le lapin.	PSE 02-0691	Conforme
Génotoxicité	Selon le test d'Ames.	PSE 02-0692	Conforme
Génotoxicité Namsa	Etude d'aberration chromosomique in vitro de cellules mammifères avec l'utilisation du milieu d'extraction McCoys 5A.	PSE 03-0166	Sans activation métabolique : conforme Avec activation métabolique : conforme.
TEST	TITRE	N°ETUDE	RESULTATS
Génotoxicité Covance	Etude d'aberration chromosomique in vitro de cellules mammifères avec l'utilisation du milieu d'extraction McCoys 5A.	PSE 03-0339	Sans activation métabolique : conforme Avec activation métabolique : conforme
Génotoxicité	Test du micronucloeus chez la souris avec extraction en milieu salin et huile de sésame.	PSE 02-0695	Conforme
Implantation	Toxicité sub-chronique à 90 jours après implantation intra-péritonéale.	PSE 02-0649	Conforme

Le test de cytotoxicité après extraction en milieu MEM a été positif. Néanmoins, quand le matériau a été extrait en eau purifiée selon les mêmes conditions, ce dernier a été considéré conforme. Ces deux milieux, MEM et eau purifiée, donnent une solution acide, dans les deux cas le pH a été ajusté à 7,44.

Ce matériel contient approximativement 100 ppm d'isopropanol ce qui est considéré comme la cause d'origine des résultats de cytotoxicité observés, cette appréciation se démontre également au travers des résultats conformes observés sur les autres tests de biocompatibilité.

Ces résultats de cytotoxicité ne sont donc pas considérés comme représentant un risque significatif en santé humaine.

La réaction tissulaire et la toxicité du treillis PROCEED* a été testée après 90 jours chez le rat avec le treillis Soft PROLENE* comme contrôle. Une dose de 12 cm^2 par 0,3 kg de masse corporel (3 x 4 cm) a été implanté en intrapéritonéal, ceci représentant un dosage dix fois supérieur à ce qui est couramment implanté en chirurgie humaine.

Les observations histologiques ont montré la présence d'infiltration de histiocytes et basophiles.

CONCLUSION :

Le treillis chirurgical PROCEED* est conforme aux spécifications.

- DONNEES PRE-CLINIQUES & REVUE DE LA LITTERATURE –

CHIRURGIE	
Titre	**Les treillis de construction légère sont-il suffisamment résistants ?**
Auteur	Dr JOERG L. HOLSLE, ETHICON R&D EUROPE
Source	Revue de la littérature
Objectif	ressions pariétales, besoins physiologiques et adéquation avec les propriétés physiques des prothèses
Conclusion	L'utilisation des treillis est devenue essentielle pour la réparation des éventrations postopératoires de la paroi abdominale. Les techniques de suture, ré-appliquées après échec d'une première réparation, sont caractérisées par des taux de récidive qui peuvent atteindre 50 %, alors que le renforcement de la paroi abdominale avec un treillis chirurgical a permis d'abaisser significativement ces taux, jusqu'à moins de 10 %. A l'heure actuelle, les treillis sont largement utilisés dans le monde entier, malgré le fait que la construction des treillis en polypropylène, les plus couramment utilisés, soit restée inchangée depuis plus de 20 ans. ETHICON a récemment utilisé les matériaux dont il est propriétaire pour mettre au point plusieurs matériaux de treillis ayant une construction différente et permettant un soutien adéquat de la paroi abdominale tout en réduisant sensiblement la quantité de matériau de corps étrangers implantée dans le patient. Ce nouveau type de treillis, couramment nommé treillis « de construction légère » ou de « poids réduit », offre une association de filaments plus fins, avec des pores plus larges et un pourcentage de matériaux résorbables plus important, tout en ayant la capacité de s'adapter plus étroitement aux propriétés physiologiques de la paroi abdominale. Le présent article est une revue des données concernant les pressions de la paroi abdominale et vise à les comparer à la résistance relative des treillis chirurgicaux actuellement commercialisés. La conclusion est que les « treillis de construction légère » possèdent une résistance biomécanique physique suffisante pour résister aux pressions et aux forces exercées sur la paroi abdominale, tout en présentant l'avantage de réduire sensiblement la quantité de matériau de corps étranger implantée et, enfin, d'améliorer la qualité de vie du patient.

CHIRURGIE	
Titre	**Etudes pré-cliniques d'adhérence abdominale avec le treillis chirurgical PROCEED***
Auteur	Richard W. Hutchinson, Madelein Changon, L. Thomas Divilio
Source	ETHICON, Inc. A Johnson& Johnson company, Somerville, NJ, USA
Objectif	Des études précliniques randomisées ont été réalisées avec le treillis chirurgical PROCEED afin d'évaluer la capacité de ce treillis laminé à assurer efficacement la séparation tissulaire au cours du processus de cicatrisation. Des échantillons de divers treillis ont été implantés sur des porcs et des lapins, et les résultats ont été comparés à deux semaines et à trois mois avec une échelle de notation des adhérences
Type d'étude	Etude expérimentale randomisée, contrôlées, en ouvert, incluant un ou deux groupes témoins.
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	Dans l'étude réalisée sur le porc, 60 animaux ont été randomisés pour recevoir le prototype de treillis chirurgical PROCEED à trois couches (1ère génération) ou un des deux dispositifs de contrôle. Dans l'étude réalisée chez le lapin, 60 animaux supplémentaires ont été randomisés pour recevoir le prototype de treillis chirurgical PROCEED (1ère génération) à trois couches ou un des deux dispositifs de contrôle. près ces essais, dans l'étude du dispositif (de 2ème génération), huit lapins ont été randomisés pour recevoir le treillis chirurgical PROCEED à quatre couches ou le treillis en PP.
Critères d'évaluation	Une incision sur la ligne médiane abdominale a été pratiquée et la paroi abdominale interne a été exposée, sur les deux côtés de l'animal. Des lésions péritonéales pariétales ont été réalisées sur les deux côtés de l'abdomen par dissection. De plus, dans l'étude réalisée sur des porcs, le côlon a été exposé des deux côtés de l'abdomen et son péritoine viscéral a été excisé par dissection. Dans les études réalisées sur le lapin, le cæcum a été dénué du péritoine par frottement avec de la gaze stérile, d'abord longitudinalement 10 fois, puis longitudinalement mais à 90° de la première direction 10 fois supplémentaires ; cette manœuvre a été répétée encore deux fois jusqu'à ce que toute la

circonférence de l'organe soit abrasée.
Dans tous les cas, le modèle expérimental a entraîné un saignement sur le site, pour simuler un champ hémorragique cliniquement significatif. Les dispositifs à l'étude ou les dispositifs de contrôle ont ensuite été implantés sur la paroi abdominale interne avec un fil de suture PROLENE* (polypropylène) de taille 4-0.
Pour l'étude du treillis de 1ère génération réalisée sur le porc, les lésions de la paroi abdominale mesuraient 4 x 6 cm des deux côtés, et chaque lésion a été recouverte d'un morceau de treillis de 4 x 6 cm. Avant la fin de la procédure, la paroi latérale et l'intestin dénudé ont été placés à proximité étroite du treillis. L'incision de la paroi abdominale sur la ligne médiane a été refermée puis la peau a été fermée par des agrafes.
Pour l'étude du treillis de 1ère génération réalisée sur le lapin, un morceau rectangulaire de 2 x 4,5 cm du dispositif à l'étude ou du dispositif de contrôle a été suturé sur chaque lésion de paroi abdominale.
Le même article à l'étude ou article de contrôle a été placé à gauche et à droite sur la paroi abdominale de chaque animal, à côté du cæcum.

Durée de suivi

Les animaux utilisés pour les études du dispositif de première génération ont été sacrifiés pour une évaluation macroscopique et histologique :

- A 14 et 100 jours pour les porcs
- A 14 et 91 jours pour les lapins.

Les animaux utilisés pour l'étude du dispositif de deuxième génération ont été sacrifiés pour une évaluation macroscopique et histologique à 14 jours.

Tests statistiques

Après sacrifice, les sites d'implant ont été examinés visuellement et l'ampleur ainsi que la gravité des adhérences ont été notées avec une version modifiée de l'échelle mise au point par l'Adhesion Scoring Group of Vanderbilt University[1]. Une différence significative sur le plan biologique est définie comme une différence d'un point sur cette échelle. Un examen histopathologique a également été réalisé pour chaque site d'implant pour déterminer la réaction tissulaire.
Analyse statistique ANOVA et test de comparaison multiple de Bonferroni ont été réalisés ($p<0{,}05$).

Résultats cliniques

Porcs (n=60)	14 jours		100 jours	
	Score moyen (échelle de 0-7)	Incidence[2]	Score moyen (échelle de 0-7)	Incidence
Polypropylène (n=20)	3,3	100 %	4,5	100 %
Treillis chirurgical PROCEED (n=10)	4,2	100 %	2,5	80 %
Treillis de Polypropylène et ePTFE (n=20)	4,6	100 %	3,7	100 %

[1] Adhesion Scoring Group : Improvement of interobserver reproductibility of adhesion scoring systems. *Fertility and Sterility* 1994; 62:984-8.

Lapins (n=60)	14 jours		91 jours	
	Score moyen (échelle de 0-7)	Incidence	Score moyen (échelle de 0-7)	Incidence
Polypropylène (n=20)	4,3	100 %	3,8	100 %
Treillis chirurgical PROCEED (n=20)	2,4	80 %	3,3	90 %
Treillis de Polypropylène et ePTFE (n=20)	3,3	100 %	2,6	100 %

L'évaluation des données obtenues pour tous les animaux et tous les dispositifs implantés sur des porcs et des lapins après deux semaines a indiqué que le treillis chirurgical PROCEED à quatre couches offrait des performances significativement supérieures à celles de tous les autres dispositifs testés. Les animaux chez lesquels le treillis chirurgical PROCEED à quatre couches avait été implanté ne présentaient pas d'adhérence entre la paroi abdominale antérieure et l'intestin ou l'épiploon au bout de deux semaines.

Conclusion

Le treillis chirurgical PROCEED était supérieur à un treillis en polypropylène et à un treillis de polypropylène composite avec barrière biorésorbable de hyaluronate de sodium et carboxylméthylcellulose, équivalent au treillis de Polypropylène et ePTFE, et au treillis ePTFE avec agent antimicrobiens, du point de vue des scores d'adhérence. Le treillis chirurgical PROCEED présente l'avantage supplémentaire de ne pas inhiber le rétablissement du péritoine.

[2] Pourcentage d'animaux présentant un degré d'adhérence, quel qu'il soit

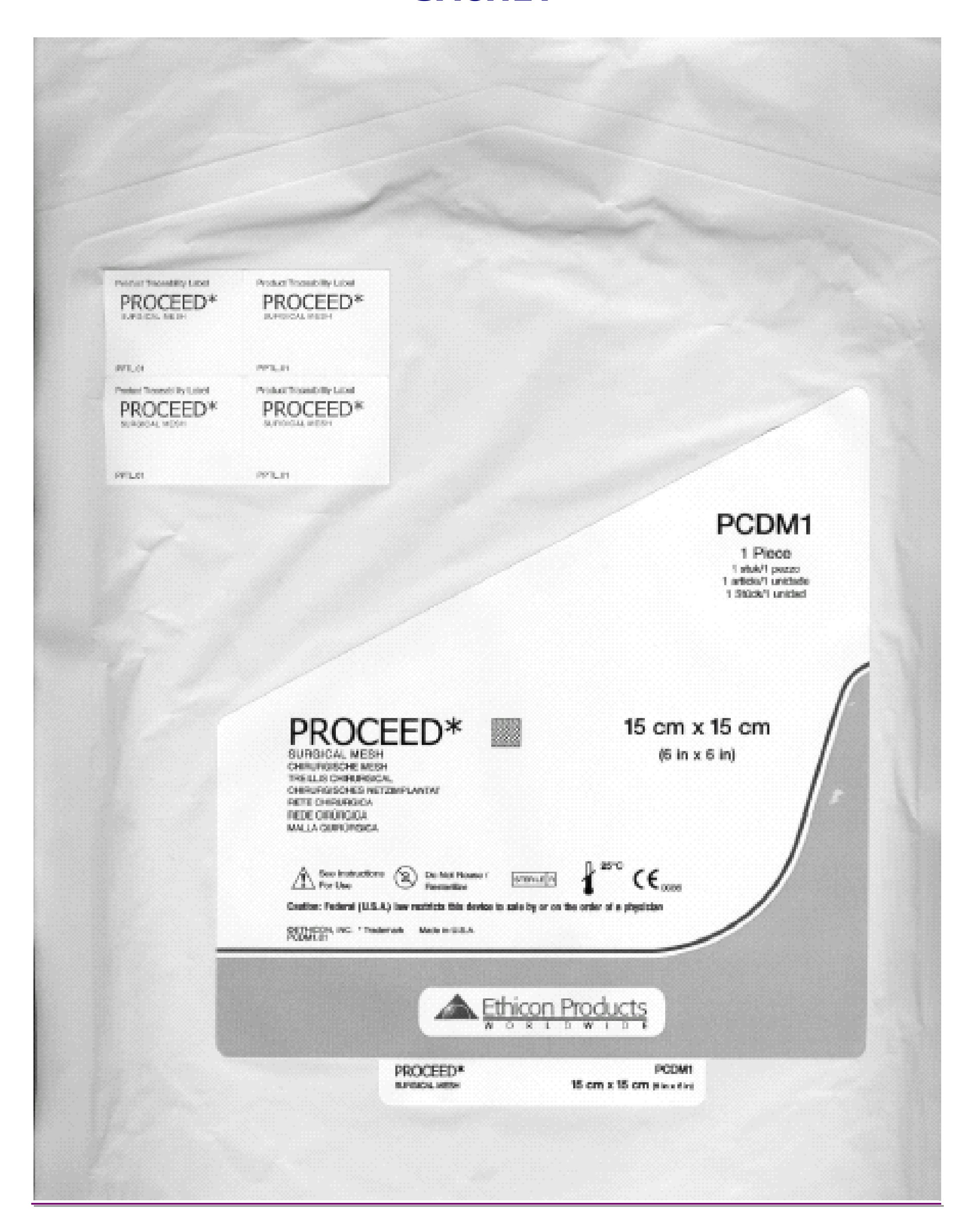
CHIRURGIE	
Titre	**APPARITION ET PREVENTION DES ADHERENCES CHIRURGICALES**
Auteur	L. Thomas Divilio, ETHICON Inc.
Source	Revue de la littérature
Objectif	Analyse des conséquences de l'apparition des adhérences et de leurs moyens de prévention
Discussion	**Apparition des adhérences** Les adhérences sont une formation de tissu cicatriciel réalisant une connexion anormale entre deux parties du corps. Concernant les adhérences dans la cavité abdominale, leurs apparitions post-chirurgicales sont déterminée dans les cinq à sept jours suivants un traumatisme péritonéal. Alors que les conséquences des adhérences peuvent ne pas être manifestes pendant quelque temps, la formation d'adhérences commence classiquement dès que deux surfaces péritonéales lésées sont apposées. La séparation des surfaces lésées à l'aide d'une membrane ou d'un film biorésorbables peut empêcher les adhérences. **Conséquences cliniques et économiques** Les adhérences sont impliquées dans les syndromes douloureux post-opératoires ainsi que dans l'occlusion intestinale aiguë et intermittente partielle et complète. Il a également été démontré qu'elles sont responsables d'une infertilité lorsqu'elles touchent des organes pelviens.Pratiquement toute procédure chirurgicale abdominale est associée à la formation d'adhérences. Il a été montré qu'elles touchent jusqu'à 93 % des patients subissant une intervention abdominale et elles sont la cause d'origine la plus courante d'occlusion intestinale aux Etats-Unis et dans d'autres nations industrialisées. Dans ces pays, les adhérences post-chirurgicales sont responsables de 49 à 74 % des occlusions intestinales. Ces adhérences ont aussi été documentées chez 20 à 50 % des patients se plaignant de douleurs pelviennes chroniques. Les adhérences ont aussi été impliquées dans l'apparition de douleurs abdominales chroniques après chirurgie. Le poids économique annuel lié aux adhérences a été estimé par Monk et al. dans un ouvrage publié en 1994.[iv] Les adhérences sont à l'origine de plus de 250 000 opérations de libération des adhérences ou adhésiolyse chaque année aux Etats-Unis. Elles représentent près d'un million de jours d'hospitalisation et plus d'un milliard de dollars de dépenses. Pendant plusieurs mois à plusieurs années après une opération, les signes et symptômes que présentent un patient, comme les douleurs ou les occlusions intestinales, entraînent souvent la réalisation de tests répétés et nombreux visant à en déterminer l'étiologie. Ces recherches se terminent souvent par des laparotomies supplémentaires ou une ré-exploration laparoscopique de la cavité péritonéale.

Discussion *(suite)*	L'occlusion intestinale est une conséquence grave des adhérences et fournit un critère d'évaluation solide pour l'étude de leurs conséquences. Menzies et Ellis ont rapporté que 21 % des occlusions intestinales dues à des adhérences apparaissent dans le premier mois suivant l'opération.[v] Dix-huit pour cent supplémentaires des occlusions intestinales dues à des adhérences post-opératoires apparaissent un mois à un an après l'opération. 21 % apparaissent entre un et cinq ans et 28% après cinq ans. Alors que de nombreuses années peuvent être nécessaires à l'apparition d'une occlusion intestinale, rien ne prouve que les adhérences responsables de l'occlusion intestinale apparaissent à un moment proche dans le temps de l'occlusion elle-même. A l'inverse, il a été découvert que les adhérences apparaissent dans la période immédiatement post-opératoire mais peuvent s'aggraver au fil du temps. Une excellente série d'études de vérification par laparoscopie montre que la majorité des patients (55 %) présentent des adhérences huit jours après une opération et que jusqu'à 100 % d'entre eux présentent des adhérences visibles quatre à six semaines après l'opération. **Prévention des adhérences** En général, les adhérences constituent un événement indésirable post-opératoire. Bien que certaines adhérences puissent assurer une protection contre des fuites au niveau d'anastomoses intestinales, dans la plupart des cas elles sont indésirables. La prévention de la formation d'adhérences épargnerait sans aucun doute aux patients des douleurs et une gêne, tout en éliminant le recours à la libération des adhérences ou à d'autres mesures de correction. La séparation de surfaces tissulaires lésées est devenue la possibilité la plus attirante pour prévenir les adhérences. Les tissus peuvent être séparés pendant la période post-opératoire critique par application d'une membrane ou d'un film biorésorbable sur les sites lésés, ce qui empêche la formation de ponts de fibrine et donc les adhérences. L'intervalle post-opératoire minimal requis pour l'utilisation d'une barrière imperméable visant à prévenir la formation d'adhérences a été établi par Harris comme étant de 36 heures. En retirant une feuille de Silastic placé entre deux surfaces lésées à des intervalles de temps différents après une lésion péritonéale, il a découvert que l'incidence des adhérences chutait de 100 % à 0 % au cours des 36 premières heures. DiZerega a émis l'hypothèse qu'une barrière séparant des surfaces péritonéales lésées pendant les cinq à sept jours que dure la re-épithélialisation serait probablement efficace, à condition de ne pas entraîner d'inflammation, de ne pas réduire l'activité fibrinolytique et/ou de ne pas priver les tissus d'oxygène. Le produit idéal pour la prévention des adhérences sera donc facile à appliquer, devra rester en place pendant sept jours, ne produira pas d'inflammation ni de réaction face à un corps étranger, ne gênera pas la cicatrisation ni la croissance et la migration de cellules mésothéliales et se résorbera lorsqu'il ne sera plus utile.

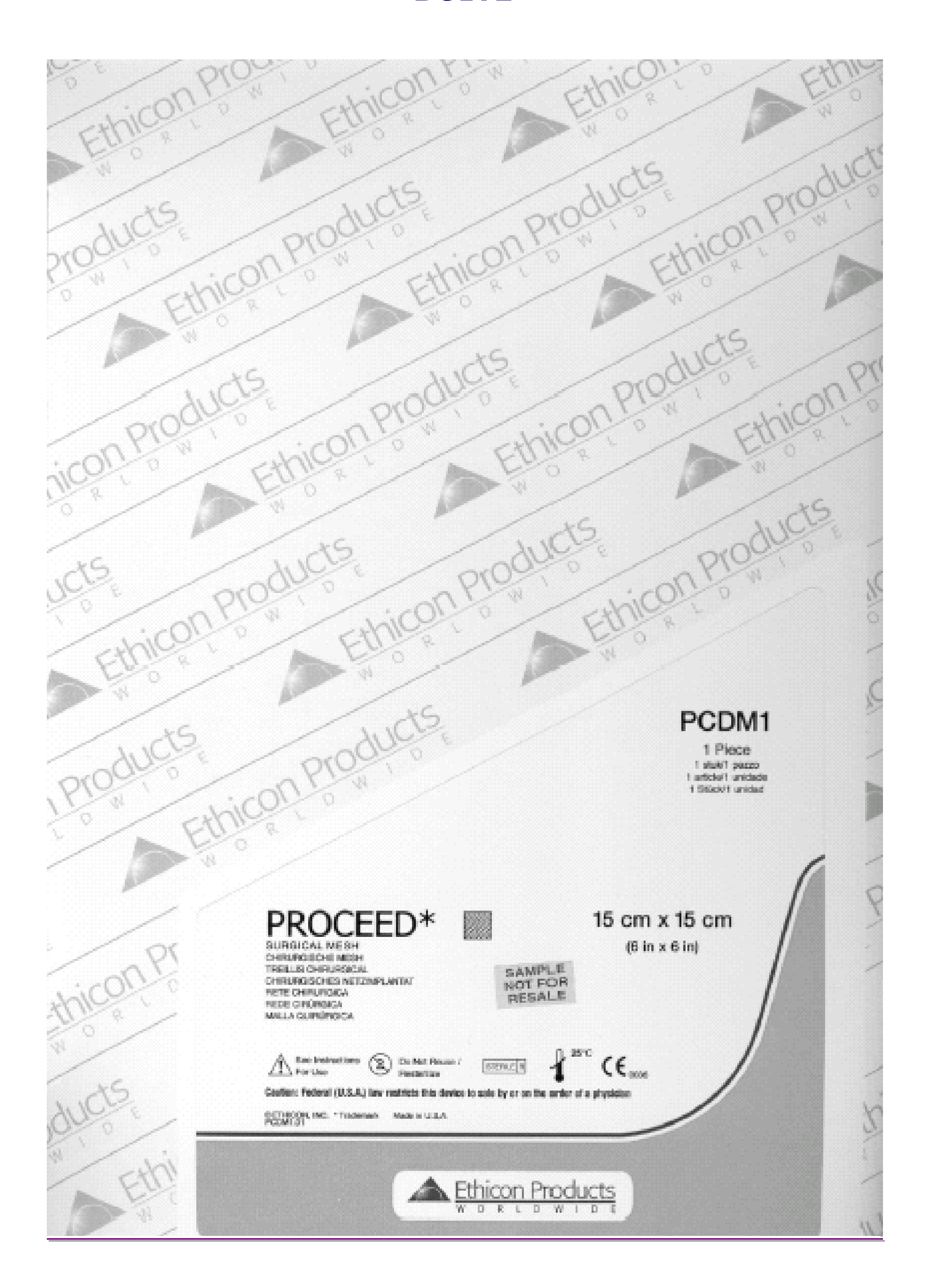
Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- SACHET -



- BOITE -


Ethicon Products
WORLDWIDE
PCDM1
1 Piece
PROCEED*
SURGICAL MESH
15 cm x 15 cm
(6 in x 6 in)
SAMPLE
NOT FOR
RESALE
Ethicon Products
WORLDWIDE

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -

PROCEED*
SURGICAL MESH

PROCEED*
KIRURGISK NET

PROCEED*
CHIRURGISCHE MESH

KIRURGINEN
PROCEED*-VERKKO

TREILLIS CHIRURGICAL
PROCEED*

DAS CHIRURGISCHE NETZIMPLANTAT
PROCEED*

RETE CHIRURGICA
PROCEED*

REDE CIRÚRGICA
PROCEED*

MALLA QUIRÚRGICA
PROCEED*

PROCEED*

PROCEED*
KIRURGISKT NÄT

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ
PROCEED*



2D Barcode placement

389659.R03

Made in U.S.A.

TREILLIS CHIRURGICAL **PROCEED***

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le treillis chirurgical PROCEED* est un treillis fin composé de plusieurs couches, flexible et stérile, indiqué dans la cure de hernie et autres défects de la paroi. Ce treillis est composé d'un tissu de cellulose régénérée oxydée (CRO) et d'un treillis souple PROLENE*, treillis non résorbable en polypropylène, encapsulé dans un polymère de polydioxanone. La face en treillis de polypropylène permet la réhabitation tissulaire, tandis que la face recouverte de CRO assure une couche biorésorbable qui sépare physiquement le treillis en polypropylène des tissus sous-jacents et des organes lors de la cicatrisation, afin de réduire au minimum les adhérences au treillis. Le polydioxanone assure le lien entre le treillis et la couche de CRO.

Le treillis souple PROLENE est un tricot de filaments de polypropylène extrudés, dont la composition est identique à celle des fils de suture chirurgicaux non résorbables en polypropylène PROLENE*, U.S.P. (ETHICON, Inc.). Ce matériau est inerte et conserve sa résistance indéfiniment en usage clinique, lorsqu'il est utilisé pour la suture. Le treillis souple PROLENE présente une résistance, une durabilité, ainsi qu'une conformabilité chirurgicale excellentes, avec une structure poreuse permettant son incorporation dans les tissus environnants.

Le composant en CRO est un tricot résorbable blanc cassé, préparé par oxydation contrôlée de la cellulose régénérée. La couche de CRO est résorbée sur le site d'implantation en quatre (4) semaines. La vitesse de résorption dépend de plusieurs facteurs, notamment de la quantité utilisée et du site d'implantation.

Les composants en polydioxanone sont fabriqués à partir du polymère polyester poly(p-dioxanone), identique au polymère utilisé dans la fabrication des sutures synthétiques résorbables PDS* II (polydioxanone), U.S.P. (ETHICON, Inc.). Le polymère de polydioxanone est non-antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une réaction tissulaire modérée lors de sa résorption. Le composant en polydioxanone se résorbe en six (6) mois.

MODE D'ACTION

PROCEED est un treillis multicouche, le treillis souple PROLENE constitué de fibres non résorbables est utilisé pour renforcer ou combler des défects chirurgicaux ou traumatiques, afin d'assurer un soutien prolongé pendant et après la cicatrisation. La CRO sépare physiquement le treillis des tissus sous-jacents et des organes lors de la période critique de cicatrisation, réduisant ainsi la sévérité et/ou l'étendue des adhérences tissulaire au treillis.

Des études réalisées chez l'animal démontrent que l'implantation du treillis PROCEED provoque une réaction inflammatoire transitoire qui n'interfère pas avec l'intégration du treillis aux tissus adjacents. Le treillis reste souple et flexible, et la cicatrisation normale de la plaie n'est pas sensiblement affectée.

Les composants constitués de CRO et de polydioxanone sont résorbés en l'espace de six (6) mois, tandis que le polypropylène n'est ni résorbé, ni dégradé, ni fragilisé par l'action des enzymes tissulaires.

Les études réalisées chez l'animal ont démontré que les adhérences tissulaires viscérales sont minimales. Elles ont montré aussi une réduction de la sévérité et de l'étendue des adhérences au treillis.

En outre, les études réalisées chez l'animal démontrent que le treillis PROCEED ne potentialise pas les infections.

INDICATIONS

Le treillis PROCEED peut être utilisé pour la cure de hernies et autres défects de la paroi nécessitant l'utilisation d'un matériau de renforcement ou de comblement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

Lorsque ce treillis est utilisé chez le nourrisson, l'enfant, la femme enceinte ou la femme envisageant une grossesse, le chirurgien doit être conscient de la limite de l'élasticité de ce produit au fur et à mesure du développement du patient.

Comme tout corps étranger, le treillis PROCEED ne doit pas être placé dans un site chirurgical infecté.

Ne pas utiliser le treillis après une ouverture prévue ou accidentelle au niveau du tube digestif. Ceci pourrait provoquer une contamination du treillis, susceptible d'entraîner une infection nécessitant le retrait de ce dernier.

Le treillis PROCEED est mis à disposition par ETHICON, Inc. sous forme de produit stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer tout produit ouvert non utilisé.

Les utilisateurs doivent connaître les techniques et interventions chirurgicales impliquant l'emploi de treillis non résorbables avant d'utiliser le treillis PROCEED.

Le treillis PROCEED étant composé d'une couche de CRO, il ne doit pas être utilisé en l'absence d'une hémostase appropriée. En effet, si l'hémostase n'est pas appropriée, les tissus pourraient se fixer au treillis.

Des réactions aux corps étrangers peuvent survenir chez certains patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le treillis doit être découpé de façon à obtenir un recouvrement suffisant de part et d'autre de l'anomalie aponévrotique, permettant ainsi une stabilisation adéquate de chacun des bords aponévrotiques.

La sécurité et l'efficacité du treillis PROCEED, utilisé en association avec des solutions de lavage autres que du sérum physiologique, tels que les solutions pour instillations péritonéales, et/ou les médicaments n'ont fait l'objet d'aucune étude.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels sont ceux généralement associés aux matériaux implantés chirurgicalement, y compris une potentialisation des risques infectieux et inflammatoires, de formations d'adhérences et de fistules, et d'extrusions.

MODE D'EMPLOI

Une orientation correcte de la surface est essentielle au bon fonctionnement du treillis PROCEED. La face en treillis de polypropylène (côté avec les bandes bleues) du produit doit se trouver vers les tissus pour lesquels une interposition tissulaire est souhaitée. L'autre surface, le côté en CRO, doit se trouver vers les tissus pour lesquels les adhérences tissulaires doivent être minimales (c'est-à-dire les viscères). L'orientation est essentielle. En présence d'une anomalie péritonéale, la couche de CRO doit se trouver en contact avec les viscères.

Une hémostase appropriée doit être obtenue avant la mise en place du treillis PROCEED.

Le treillis doit être découpé de façon à obtenir un recouvrement suffisant de part et d'autre de l'anomalie aponévrotique, afin de permettre une stabilisation adéquate de chacun des bords aponévrotiques.

Afin d'éviter tout déplacement, plissement ou torsion des bords, maintenir le treillis PROCEED en place avec un nombre suffisant de sutures, de tackers, d'ancres ou d'agrafes non résorbables placées sur les côtés du treillis.

Il est recommandé de placer une suture, un tacker, une ancre ou une agrafe non résorbable tous les 6,5 mm à 12,5 mm, à une distance d'environ 6,5 mm du bord du treillis.

Ne pas utiliser de colle tissulaire pour la fixation.

CONSERVATION

Conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C. De brèves expositions jusqu'à 40 °C sont acceptables.

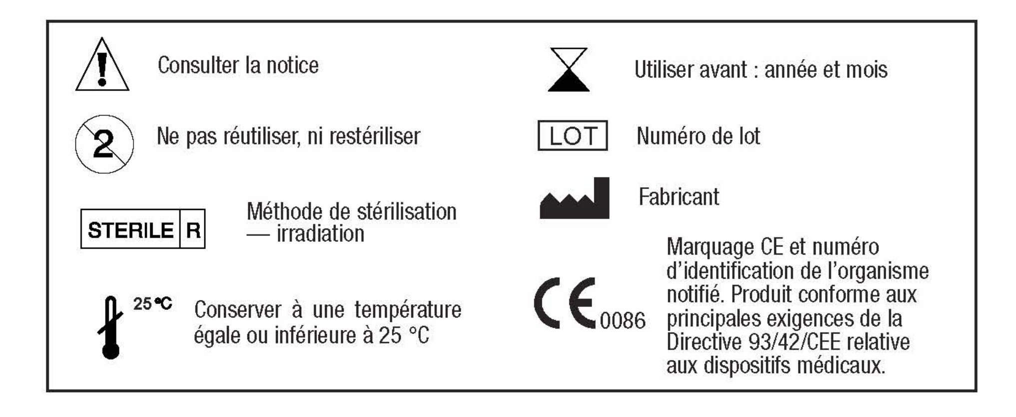
CONDITIONNEMENT

Le treillis PROCEED est disponible en emballages individuels, sous forme d'unités stériles incolores avec des bandes bleues, en différentes tailles.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, ou sur prescription médicale.

*Marque déposée
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151 É.-U.



Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's name:	ETHICON, INC.
Manufacturer's address:	ETHICON, INC. Route 22 West P. O. Box 151 Somerville, New Jersey 08876-0151 United States
European Representative(s):	ETHICON GmbH Germany
Product:	PROCEED Surgical Mesh
Product Codes:	PCDB1, PCDR1, PCDN1, PCDM1, PCDD1, PCDG1, PCDH1, PCDJ1, PCDT1, PCDW1, PCDL1
Classification:	Class III (Annex IX, Rule 8)

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices described above and bearing the CE Marking, conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

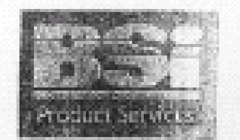
This declaration is made on the basis of:

EC Quality System Certificate No. CE00384, issued by BSI (British Standards Institute, Notified Body No. 0086, on April 6, 2004 in accordance with Annex II of this Directive.

Place, Date:	Somerville, N.J., April 7, 2004
Signature/ Title/Position:	for S. Gadaleta 4/7/04 Sergio J. Gadaleta, Ph.D. Manager, Regulatory Affairs

Annexe IV : Certification CE –

EC Certificate



Design Examination

No. **CE 81799**

Issued to:

Ethicon, Inc.

Route 22 West
PO Box 151
Somerville
NJ 08876-0151

In respect of:

Proceed Surgical Mesh

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Divisional Director, Product Services Operations

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

First Issued: **01 April 2004** Date: **01 April 2004**

Expiration Date: **31 March 2009**

Page 1 of 3



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
[illegible]

EC Certificate

Supplementary Information

No. CE 81799

Issued to: Ethicon, Inc.

Product

Model Number.	Description
PCDB1	4" x 2" rectangle
PCDR1	6" x 3" rectangle
PCDN1	6" x 4" oval
PCDM1	6" x 6" square
PCDD1	8" x 4" rectangle
PCDG1	8" x 6" oval
PCDH1	10" x 8" oval
PCDJ1	12" x 8" rectangle
PCDT1	13" x 10" oval
PCDW1	14" x 10" rectangle
PCDL1	12" x 12" square

First Issued: 01 April 2004 Date: 01 April 2004

Expiration Date: 31 March 2009



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

EC Certificate

Supplementary Information

No. **CE 81799**

Issued to: Ethicon, Inc.

History of Certificate

Date	Reference Number	Action
01April 2004	10055039	First Issue

First Issued: **01 April 2004** Date: **01 April 2004**

Expiration Date: **31 March 2009**

BSI Product Services

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com

Annexe V : Certification ETHICON Inc –

EC Certificate



Full Quality Assurance

No. **CE 00384**

Issued to:

Ethicon, Inc

P O Box 151
Route 22 West
Somerville
New Jersey 08876-0151
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of bipolar electrosurgical instruments (coagulation, cutting and dissection devices); surgical and endoscopic wound closure devices including sutures and ligatures (synthetic and non-synthetic types); temporary cardiac pacing wires; retention suture bridge; surgical mesh devices, tissue sealants/adhesives; haemostasis devices; heart retractors, heart stabilizer systems, subcutaneous retractors and dissectors.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Divisional Director, Product Services Operations

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.
This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically agreed with BSI.

This approval excludes Class 3 medical devices.

First Issued: **09 December 1994** Date: **6 April 2004**

Expiration Date: **08 December 2004**

Page 1 of 1



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

EC Certificate

List of Significant Sub-contractors

Recognised as being involved in services relating to the products covered by:

Certificate No. CE 00384
Issue Date: 6 April 2004
Issued to: Ethicon, Inc

Sub-contractor	**Service(s) supplied**
Ethicon Inc 3348 Pulliam Street San Angelo Texas 76905 USA	Manufacture of surgical and endoscopic wound closure devices including sutures and ligatures (synthetic and non synthetic types).
Ethicon Inc Highway Road 183 Km 8.3 San Lorenzo Puerto Rico 06754 USA	Manufacture of surgical and endoscopic wound closure devices including sutures and ligatures (synthetic and non synthetic types).
Ethicon Inc 655 Ethicon Circle Cornelia Georgia USA	Manufacture of surgical and endoscopic wound closure devices including sutures and ligatures (synthetic and non synthetic types).
Codman & Shurtleff, Inc 325 Paramount Drive Raynham MA 02767-0350 USA	Manufacture of bipolar electrosurgical instruments (coagulation, cutting and dissection devices).
Closure Medical Corporation 5250 Greens Dairy Road Raleigh NC 27616 USA	Manufacture of tissue sealants / adhesives.



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel (0)208 996 9000

EC Certificate

List of Significant Sub-contractors

Recognised as being involved in services relating to the products covered by:

Certificate No. **CE 00384**

Issue Date: **6 April 2004**

Issued to: **Ethicon, Inc**

Sub-contractor	**Service(s) supplied**
Steris Corporation Isomedix Services 9 Apollo Drive Whippany New Jersey 07981 USA	Gamma Sterilization



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

Annexe VI :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
ISO 11 137	Stérilisation des dispositifs médicaux : validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation.
EN 556	Dispositifs médicaux : exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles – matériaux et sytèmes d'emballages pour les
EN 868-1	dispositifs médicaux devant être stérilisés
EN 868-1	Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai – terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux.
EN980	Terminologie, symboles et informations fournies par les dispositifs
EN 1041	médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
ISO 14971	Management des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxité
EN 10993-7	Polluants et résidus (stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation



ETHICON S.A.S – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux cedex 9
Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie : 01 55 00 28 11

Réalisé en interne – VM - D 331 - 25/10/06 – DOSSIER PHARMACIEN PROCEED®